

研究課題：年長児の難治性ステロイド依存性ネフローゼ症候群に対する初回リツキシマブ投与後の長期無再発の予測因子

1. 研究の目的

尿へたんぱく質が漏れ出してしまうネフローゼ症候群という疾患の中でも、ステロイドを使用していないとすぐに再発してしまう難治性のステロイド依存性ネフローゼ症候群の患者様がいらっしゃり、そのような方にはリツキシマブ（RTX）というリンパ球を攻撃してネフローゼ症候群の再発を抑える薬を行うことがあります。しかし、RTXを投与した後でも、B細胞というリンパ球が再度作られることによって多くは再発することが報告されています。一方で、当科では13.5歳以上の年長児の患者様において、RTXの投与後、再発なく長期に無治療で寛解を達成する症例が存在することを報告しています。しかし、その予測因子は現時点では不明です。そのため、本研究では、13.5歳以降からRTXを開始された難治性ネフローゼ症候群の症例において、診療録をもとにその有効性や有害事象などを検討し、小児難治性ネフローゼ症候群の年長児の長期的な治療効果や安全性が示されれば、小児難治性ネフローゼ症候群に対する治療戦略の形成に寄与すると考えております。

2. 研究の方法

2007年1月から2021年1月までにRTXを導入された難治性ネフローゼ症候群のうち、13.5歳以降からRTXを開始され、3年以上の観察期間の得られた患者様が対象となります。

診療録から、年齢、性別、体格、病歴（ネフローゼ症候群の発症時期・治療・再発などの経過）、治療内容（ステロイドの使用量・漸減方式、免疫抑制剤使用の有無・内容）、各時期における血中アルブミン・尿蛋白・腎機能の血液・尿検査所見（ネフローゼ症候群発症時、治療経過、治療終了時、最終観察時）、腎生検における病理学的分類、RTXによる有害事象の有無等の情報を調べまとめます。

3. 研究期間

倫理委員会で承認された後から2025年3月31日まで。

4. 研究に用いる資料・情報の種類

上記2.に記載した条件に該当する患者様の中で、上記2.の項目を、カルテの記載および検体検査の結果から調べてまとめます。画像（個人情報は一切含まない）が論文内に掲載されることがあります。

5. 外部への資料・情報の提供、研究成果の公表

この研究で得られた結果は、医学雑誌などに公表されることがありますが、患者様の名前など個人情報は一切分からないようにしますので、プライバシーは守られます。また、この研究で得られたデータが本研究の目的以外に使用されることはありません。

6. 研究組織

研究機関：地方独立行政法人埼玉県立病院機構 埼玉県立小児医療センター

研究責任者：腎臓科 科長兼副部長 藤永周一郎

研究分担者：腎臓科 医員 齋藤佳奈子

7. お問い合わせ先・研究への参加を希望しない場合の連絡先

研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することができますのでお申し出下さい。また、資料・情報が当該研究に用いられることについて、患者様、もしくは患者様の代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としませんので、2024年5月31日までに下記の連絡先へお申し出ください。その場合でも患者様に不利益が生じることはありません。

地方独立行政法人埼玉県立病院機構

埼玉県立小児医療センター

医事担当（代表 048-601-2200）